IX kadencja

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
(nr 272)
z dnia 27 lipca 2023 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 272)

27 lipca 2023 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Tomasza Latosa (PiS)**, przewodniczącego Komisji, rozpatrzyła:

– informację na temat bezpieczeństwa lekowego kraju oraz efektów działań podejmowanych przez rząd na polu zwiększania produkcji substancji czynnych i leków na terenie kraju oraz budowania strategicznej niezależności od dostaw z Azji w kraju i na forum UE,

– informację na temat zabezpieczenia farmakologicznego społeczeństwa.

W posiedzeniu udział wzięli: **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikiem, **Grażyna Stachyra** kierownik Sekcji Refundacji, Walidacji i Weryfikacji Departamentu Gospodarki Lekami w Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, **Iza Książek** dyrektor Narodowego Instytutu Leków, **Grażyna Cebula-Kubat** przewodnicząca Zarządu Krajowego Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, **Piotr Fonrobert** wiceprezes Zarządu Fundacji Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych, **Sebastian Goncerz** przewodniczący Porozumienia Rezydentów OZZL, **Krzysztof Kopeć** prezes Zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków, **Elżbieta Piotrowska-Rutkowska** prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, **Monika Pintal-Ślimak** prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" ze współpracownikami, **Grzegorz Rychwalski** wiceprezes Zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, **Filip Szymański** prezes Polskiego Towarzystwa Chorób Cywilizacyjnych oraz **Marek Wójcik** pełnomocnik zarządu ds. legislacyjnych Związku Miast Polskich.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Krzysztof Olszewski**, **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Jakub Stefański** oraz **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dzień dobry Witam państwa na kolejnym posiedzeniu Komisji Zdrowia. Witam panie i panów posłów. Witam pana ministra wraz ze współpracownikami. Witam zaproszonych gości. Stwierdzam kworum.

Szanowni państwo, dzisiejsze posiedzenie obejmuje dwa punkty wynikające z planu pracy Komisji. Pierwszy, to rozpatrzenie informacji na temat bezpieczeństwa lekowego kraju oraz efektów działań podejmowanych przez rząd na polu zwiększenia produkcji substancji czynnych i leków na terenie kraju oraz budowania strategicznej niezależności od dostaw z Azji w kraju i na forum Unii Europejskiej. Drugi punkt, rozpatrzenie informacji na temat zabezpieczenia farmakologicznego społeczeństwa. Czy są uwagi do proponowanego porządku dziennego? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam zatem, że porządek dzienny został przyjęty.

Tematy są w dużym stopniu zbieżne, nakładające się na siebie, dlatego proponuję łączne ich omówienie i łączną dyskusję nad nimi. Bardzo proszę, panie ministrze, oddaję panu głos.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie, panie przewodniczący. Jeszcze na wstępie chciałem powiedzieć, że o 19.00 miał się rozpocząć punkt dotyczący mojej ustawy, w związku z którym zostałem zaproszony na posiedzenie Senatu. Aktualnie trwa jeszcze poprzedni punkt,

ale gdy zostanę wezwany, to będę musiał przedstawić ustawę o kredytach eksportowych i zostawiłbym współpracowników, żeby ewentualnie odpowiadali, bo tak się nałożyło...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie ministrze, w takim razie od razu przechodźmy do rzeczy. Może zdążymy. Nie chciałbym takiej sytuacji, że zabraknie przedstawiciela resortu w randze ministra. Możemy oczywiście ściągać kogoś innego, ale może zdążymy. Tak więc proszę od razu przejść do krótkiego omówienia.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie. Szanowni państwo, materiał...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dodam właśnie, że materiał państwo otrzymali, więc nie ma potrzeby, żeby pan minister jeszcze raz czytał to, co jest napisane w sposób dość szczegółowy.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak. Szanowni państwo, jeśli chodzi o dostępność lekową w Polsce i zabezpieczenie Polski w leki, to tak jak mówiliśmy wielokrotnie, ta dostępność jest związana z dostępnością ekonomiczną, a ta dostępność ekonomiczna przez ostatnie lata zdecydowanie się polepsza, ponieważ zdecydowanie powiększa się dostępność do leków innowacyjnych, które są dostępne dla pacjentów całkowicie bezpłatnie wraz z pełną kwalifikacją pacjenta do tych terapii lekowych, jak również z całkowitym monitorowaniem pacjenta w tracie terapii i wszelkimi konsultacjami, które w trakcie tej terapii są niezbędne. Te terapie są udostępniane w ramach linii lekowych, w ramach dostępności kolejnych leków, które są stosowane w Europie. Co dwa miesiące wydajemy nowe decyzje refundacyjne, żeby tę dostępność polepszyć.

W ostatnich latach bardzo mocno zmienialiśmy również treści programów lekowych, żeby one były bardziej dostępne dla pacjentów, żeby były zgodne z wytycznymi europejskimi, żeby były zgodne z charakterystykami produktu leczniczego. Często również poszerzamy te wskazania refundacyjne zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, niekoniecznie zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych. W szczególności jest to widoczne w momencie przekazania dostępności lekowej do katalogu chemioterapii, gdzie wówczas to poszerzenie następuje z urzędu, po ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, jak również po ocenie konsultantów krajowych, jak i towarzystw naukowych.

Drugi zakres to jest bezpieczeństwo. Jeszcze powiem na temat bezpieczeństwa ekonomicznego w zakresie refundacji aptecznej. Tutaj też poszerza się ten zakres, ale w zdecydowanie mniejszym zakresie, ponieważ system refundacji aptecznej jest mniej eksplorowany przez firmy farmaceutyczne. Bardzo duża istotna część leków jest w pełni nierefundowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia, nie mamy wniosków. To skłoniło resort do prac nad zmianami związanymi z ustawą refundacyjną, gdzie te problemy braku wniosków przejął na siebie minister zdrowia i w ramach swoich bieżących kosztów Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, która przeanalizuje zasadność wprowadzenia kolejnych bezpłatnych terapii, które są już zgeneryzowane, a są bardzo mocno ugruntowane w praktyce leczniczej.

Mówiąc o bezpieczeństwie ekonomicznym, aktualnie procedowana jest jeszcze ustawa poszerzająca bezpłatne leki dla pacjentów 65+, jak również 0–18. Cały ten pakiet wszystkich tych trzech kierunków stanowi o bezpieczeństwie ekonomicznym.

Drugim elementem jest bezpieczeństwo dostaw leków, w momencie, kiedy pacjent potrzebuje, kiedy ma wskazania do danego leku, kiedy lekarz przepisuje pacjentowi konkretny lek na konkretne schorzenie. Widzimy, że tutaj sytuacja w niektórych zakresach jest bardzo trudna, dynamiczna, czasami niektórych leków brakuje. Powody tego są bardzo, bardzo różne. Cały czas jest problem z zanieczyszczeniami różnych produktów. Mieliśmy go w poprzednich latach i ten temat na pewno będzie jeszcze przez kolejne lata.

Zmiany technologii produkcji, lepsze badania jakościowe. Także ten problem jest ogólnoeuropejski. Są problemy techniczne również z konkretnymi seriami, nieprzechodzenie badań i wycofywanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, głównie na wnio-

sek podmiotów odpowiedzialnych. To też się zdarza, jak również problemy produkcyjne w ogóle z całymi fabrykami czy brakami poszczególnych materiałów, czasami opakowań do leków, które utrudniają produkcję. Tak jak w przypadku na przykład hormonu wzrostu, gdzie ostatnio też mamy problemy z dostępnością. Jeden z bardzo istotnych producentów na okres 1,5 roku wycofał się z produkcji.

Tak więc te problemy istnieją, ale widząc te wyzwania zmieniamy ustawę związaną z koniecznością udostępnienia stoków magazynowych na terenie kraju minimum na trzymiesięczny okres dostępności danego produktu leczniczego w Polsce. Widzimy, że to w większości jest już realizowane. W większości te trzymiesięczne stoki są dostępne, ale planujemy, że sformalizowane to będzie w tym zakresie od połowy przyszłego roku.

To, co jeszcze widzimy, to ten problem, że powinna być dostępność również substancji czynnych, które są na terenie kraju, które mają często bardzo długie terminy ważności, i żeby one były dostępne do produkcji w Polsce. Ta produkcja w Polsce jest dosyć istotna. Mamy kilku przedsiębiorców, bardzo dużych krajowych, jak również mamy wielu producentów rangi europejskiej, którzy mają swoje fabryki na terenie kraju, które produkują na teren naszego kraju, jak również w znaczącej mierze na eksport. Tak więc w wielu zakresach Polska się rozwija.

Właściwie wszyscy producenci, którzy są w Polsce, których odwiedziliśmy przez ostatnie 2 lata, mają istotny proces rozwoju swoich produktów i rozwoju swoich fabryk, nowych linii technologicznych. Też to widzimy i wzmacniamy te działania poprzez możliwości, które posiada resort zdrowia w zakresie wzmacniania, poprzez ustalanie cen produktów, które są na rynku. Nie dokładnie tych, które są planowane, bo oczywiście często one nie są jeszcze w refundacji, ale tych, które już są. Zgadzając się w pewien sposób na wyższe ceny od konkurencji, która nie ma istotnego pakietu inwestycyjnego w danym momencie w kraju, co jest istotnym elementem uwzględnienia również, zgodnie z art. 13, inwestycji na terytorium kraju.

Przez ostatnie lata bardzo zwracaliśmy na to uwagę. Polscy producenci wiedzą, że będąc partnerem polskiej gospodarki, ponieważ polski przemysł tak to jak gdyby uzgodnił, że chciałby być partnerem polskiej gospodarki... Sformalizowane to nie jest, ale przez ostatnie lata było i dzięki temu, że Ministerstwo Zdrowia jest partnerem polskiej gospodarki, to te oczekiwania, które ministerstwo spełniło w pełnym zakresie, powodują, że firmy zawsze gwarantowały, że bardzo duży rozwój i API, i nowych produktów, jest i będzie. No i cieszymy się z tego powodu, że jesteśmy tym partnerem dla przemysłu w Polsce. To są takie główne elementy i jesteśmy do dyspozycji na pytania państwa...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję uprzejmie. Szanowni państwo, otwieram dyskusję. Od razu zapowiadam, że chciałbym zaproponować wspólną dyskusję z zaproszonymi gośćmi. Czyli jeśli ktoś z państwa chce się zgłosić, to od razu też... Widzę całe mnóstwo zgłoszeń, więc już udzielam państwu głosu. Proszę o krótkie wypowiedzi. Pan poseł Rutka jako pierwszy.

Poseł Marek Rutka (Lewica):

Dziękuję. Panie przewodniczący, panie ministrze, szanowni państwo, istotne jest zdefiniowanie, co oznacza bezpieczeństwo lekowe. Obecnie 30% leków, które są dostępne w aptekach, jest produkowanych w Polsce. Oczywiście powinno być ich więcej, ale bezpieczeństwo lekowe to również bezpieczeństwo łańcuchów dostaw i dostępność leków, które przyjeżdżają do Polski. Oczywiście naiwnością byłoby sądzenie, że Polska mogłaby produkować 100% leków. Niemniej jednak, gdybyśmy odwrócili ten hierarchię i 70% produkcji byłoby na rynku rodzimym, wtedy moglibyśmy poczuć się bardziej komfortowo i bezpiecznie, niż dzisiaj.

Na kwestie bezpieczeństwa lekowego należy patrzeć w sposób dynamiczny. Czas zadać sobie pytanie i próbować na nie odpowiedzieć, czy jesteśmy gotowi na kryzysy,

które nadciągają, na sytuacje, których nie jesteśmy w stanie przewidzieć i czy wyciągnęliśmy odpowiednią lekcję z pandemii COVID-19.

Musimy również brać pod uwagę demografię. Starzejące się społeczeństwo to większe zapotrzebowanie na leki. Po pandemii został nam niebagatelny dług zdrowotny, który będziemy odrabiać latami i bez stabilnego zaopatrzenia w leki nie da się tego długu zniwelować.

Nie jesteśmy krajem izolowanym, zależymy od dostaw API i „intermediatów" z rynków wschodnich. No i teraz odwołam się do str. 2 tej informacji, którą Ministerstwo Zdrowia nam udostępniło. „Aktualnie krajową produkcję API kontynuuje kilka firm w Polsce" – czytamy w tym materiale. „W Polsce zlokalizowanych jest także wiele zakładów produkcyjnych podmiotów zagranicznych i krajowych, które jednak koncentrują się na produkcji wyrobów gotowych, nie prowadząc działalności w zakresie API". Moje pytanie do pana ministra jest więc takie, z jakimi podmiotami krajowymi i zagranicznymi, które działają na rynku polskim i mają także zakłady produkcyjne, resort zdrowia rozmawiał na temat rozszerzenia produkcji API. Z materiału, który mamy z Ministerstwa Zdrowia, wynika, że za 44% światowego wolumenu produkcji API odpowiadają Chiny, Indie 20%, a kraje pozostałe 36%.

Co dzisiaj się dzieje, jeśli chodzi o dotacje dla rynku farmaceutycznego i producentów farmaceutycznych w Europie? Niemcy przekazują ponad miliard euro na wsparcie przemysłu farmaceutycznego. 1,4 mld euro przygotowane jest we Włoszech – i to wszystko w ramach Krajowego Programu Odbudowy – 1,5 mld euro w Hiszpanii.

Jak to wygląda w Polsce? Otóż komponent Funduszu Odbudowy D3.2.1 daje dla polskiego przemysłu farmaceutycznego 139 mln euro, czyli około 900 mln zł, a jak wiadomo KPO jest w zawieszeniu, tak bym to nazwał.

Unia Europejska zobligowała państwa członkowskie, w tym oczywiście Polskę, do tego, aby przygotować listę leków strategicznych. W Polsce na liście leków znajduje się...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie pośle, to jest niezwykle wartościowe, co pan mówi, tylko prosiłbym...

Poseł Marek Rutka (Lewica):

Trzy zdania.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję uprzejmie.

Poseł Marek Rutka (Lewica):

Znajduje się jeden lek podawany w trakcie zagrożenia nuklearnego. Czy jesteśmy bezpieczni lekowo, bo mamy pełne magazyny i możemy przerzucić koszty magazynowania na przedsiębiorców? No i też pytanie, kto odpowiada za bezpieczeństwo, przedsiębiorcy czy Ministerstwo Zdrowia. Można oczywiście te leki zaaresztować i nie pozwolić im wyjeżdżać, trzeba jednak pamiętać o tym, że średni termin przydatności leku to 3 lata i możemy potem je utylizować, tak jak to było w przypadku szczepionek.

W 2015 r. branża napisała raport na temat bezpieczeństwa lekowego. Na konferencjach było dużo śmiechu na ten temat, ale potem przyszła pandemia i nikomu już do śmiechu nie było.

I ostatnia kwestia. Przez ostatnie dwie dekady Polska uzależniła się w 100% od importu substancji czynnych, a przez ostatnie 10 lat z roku na rok spadała liczba refundowanych leków, które pochodzą z polskich fabryk. Nie dlatego, że wprowadzamy nowe leki, tylko dlatego, że nie stać nas by tutaj utrzymać produkcję. Lepiej jest importować – tak działa Ministerstwo Zdrowia. Nieważne skąd, byle by było tanio. I to wszystko razem sprawia niestety, że krajowi producenci leków są w coraz trudniejszej sytuacji. Ja tylko odniosę się do jednej kwestii, którą pan minister ostatnio podjął...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie pośle...

Poseł Marek Rutka (Lewica):

Ostatnie zdanie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dlaczego o tym mówię? Dlatego że jest mnóstwo zgłoszeń...

Poseł Marek Rutka (Lewica):

Ale ostatnie zdanie...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie pośle, pan minister za chwilę pójdzie do Senatu, a ja bym chciał, żeby odpowiedział na to pytanie. Dlatego proszę o skracanie wypowiedzi.

Poseł Marek Rutka (Lewica):

Gdyby pan przewodniczący nie przerwał, ja już bym skończył. I jeszcze jedna kwestia. Pan minister nam zarzucił, że jesteśmy lobbystami krajowego przemysłu. To ja powiem, że jesteśmy lobbystami, ale przede wszystkim obywateli i my dbamy o ich bezpieczeństwo, i tego chcielibyśmy bardzo również od Ministerstwa Zdrowia. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Pani poseł Gill-Piątek. Proszę, pani poseł.

Poseł Hanna Gill-Piątek (niez.):

Panie ministrze, ja z tematami, które przynieśli mi moi wyborcy i one dotyczą bezpośrednio bezpieczeństwa lekowego. Pierwszy z nich to brak w aptekach w tej chwili, i to długotrwały, nowszych generacji leków przeciwcukrzycowych, które są obecnie dość powszechnie zapisywane również osobom zagrożonym cukrzycą czy z insulinoodpornością. To rzeczywiście może zaważyć na powodzeniu całej terapii. Zgłosili się do mnie lekarze, którzy zajmują się właśnie cukrzycą i metabolizmem. Zatem pytanie, czy to jest problem, z którym jest pan zaznajomiony i co ministerstwo w tej sprawie zamierza zrobić?

Drugie pytanie wiąże się z tym, że bezpieczeństwo lekowe to także dostępność leków, szczególnie dla osób starszych. Co z tego, że lek jest w aptece w dużym mieście i że nawet specjalista chce go wypisać, skoro program bezpłatnych leków dla seniorów skonstruowany jest tak, na przykład dla seniora, który mieszka gdzieś w małym miasteczku, że najpierw musi być wizyta u lekarza pierwszego kontaktu, tam skierowanie, później, czasami po długim oczekiwaniu do lekarza specjalisty, który nie może tego bezpłatnego leku wypisać, tylko musi wydać dyspozycję lekarzowi pierwszego kontaktu, a więc powrót do mniejszego miasta z dużego ośrodka i tam uzyskanie recepty. No, ale tam w aptekach leku brakuje, szczególnie specjalistycznego, więc znowu senior musi jechać do dużego miasta. Czy to ma sens, panie ministrze? Ja wystosowałam interpelację w tej sprawie, ale wydaje mi się, że czas już na to, żebyśmy zapewnili seniorom również łatwość, dostępność, a więc bezpieczeństwo lekowe, które mogliby realizować nie tylko poprzez pobieranie tych recept bezpłatnych u swojego lekarza pierwszego kontaktu. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Teraz pan prezes Kopeć się zgłasza. Proszę.

Prezes zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Krzysztof Kopeć:

Dziękuję serdecznie za głos. Krzysztof Kopeć, Krajowi Producenci Leków. Ja w odpowiedzi na to, czy Polska jest bezpieczna lekowo – na jednej z ostatnich konferencji padła odpowiedź, ta, którą pan minister też wskazywał, że w 30%, bo dziś zaledwie co trzeci lek refundowany jest produkowany w Polsce.

W nowelizacji ustawy refundacyjnej wreszcie dostrzeżono wagę bezpieczeństwa lekowego Polski i zwiększenia produkcji w kraju, co należy docenić. My uważamy, że te narzędzia powinny być jeszcze bardziej efektywne, ale one już w tej ustawie się pojawiają.

Po pierwsze, naszym zdaniem, żeby one były bardziej efektywne, te preferencje powinny dotyczyć nie poszczególnych leków czy substancji, co jest przewidziane w projekcie, ale producentów, bo to ten konkretny producent, który bazuje w Polsce i pro-

dukuje, może reagować na kryzysy i być wsparciem polityki lekowej i bezpieczeństwa lekowego kraju.

Zaproponowana zmiana w ustawie, o której mówił też pan minister Miłkowski, jest krokiem w dobrą stronę. Naszym zdaniem, w tych czasach, które teraz mamy i tej sytuacji, także politycznej i ekonomicznej na całym świecie, powinniśmy jednak przejść ze spokojnego spaceru w stronę bezpieczeństwa do sprintu w kierunku suwerenności lekowej Polski i Europy.

Co więcej, dzisiaj na posiedzeniu komisji senackiej w jednej z poprawek zostało zaproponowane, żeby ten przepis został usunięty, co nie jest dobrym rozwiązaniem, bo on jest krokiem w dobrą stronę. Myślę, że pan minister ze mną się zgodzi, że nie powinniśmy go usuwać z projektu ustawy refundacyjnej.

Naszym zdaniem – po drugie – trudno jest zwiększyć udział krajowych leków w rynku refundowanych farmaceutyków, bo od 2019 r. koszty wytwarzania wzrosły o 28%, a średnia cena koszyka najczęściej stosowanych spadła o 4%, co zdaniem ekonomistów ze Szkoły Głównej Handlowej powoduje ograniczanie krajowej produkcji i zmniejsza jej udział w polskim rynku. Dlatego naszym zdaniem preferencje cenowe dla produkcji krajowej muszą uwzględniać koszty wytwarzania i one rzeczywiście są zaprojektowane w tej ustawie.

Musimy też pamiętać, żeby unikać rozwiązań, takich jak propozycja refundacji leków OTC – niestety akurat to jest minusowe rozwiązanie w tej ustawie – która może powodować, że będziemy się skłaniać znowu ku najtańszym lekom z Azji, uzależnimy się, spowodujemy, że zlikwidujemy ten rynek w Polsce, oni zmonopolizują nasz rynek i w tym aspekcie staniemy się znowu uzależnieni od Azji, co wiemy, że jest ryzykiem. Już teraz chyba wszyscy to widzimy.

Problemem jest też to, że zapis o lekach OTC wprowadzono bez konsultacji ze stroną społeczną. Zgadzamy się więc z tymi poprawkami, które są zgłaszane w Senacie odnośnie do wykreślenia możliwości refundacji leków OTC.

Jeszcze w 2000 r. producenci składników leków w Unii Europejskiej zaspokajali 53%, teraz to zaledwie 25%. O tym była mowa. Też chcielibyśmy, żeby ta sytuacja się odwróciła, ale żeby ona się odwróciła nie możemy poprzestać tylko na mówieniu, a musimy wszcząć konkretne działania. Doceniamy więc to, że ministerstwo wspiera nas odnośnie do pomysłów na poziomie europejskim...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie prezesie, ta sama prośba.

Prezes zarządu PZPPF – KPL Krzysztof Kopeć:

Rozumiem. Już kończę. W maju w ministerstwie rozwoju pojawiły się pomysły określenia tej grupy leków – leków i API krytycznych – i wierzymy, że Ministerstwo Zdrowia we współpracy z ministerstwem rozwoju takie produkty wskaże. Wskaże też rozwiązania i narzędzia, które nie tylko w ustawie refundacyjnej, ale także w innych ustawach i we wsparciu czy dotacji, czy środków kierowanych bezpośrednio do przemysłu, spowodują, że ta relokacja produkcji API i produkcji leków będzie możliwa.

Jednak jeszcze raz przypomnę, że jeśli chodzi na przykład o środki z KPO, o których wspomniał pan poseł, czyli 139,5 mln euro, które mogłyby być zagospodarowane na zwiększanie produkcji w Polsce, to nie będzie możliwe, jeśli skreślimy ten art. 13a, który jest kamieniem milowym, jest jakby triggerem do uruchomienia w ogóle tych środków. Apelowałbym więc o to, żeby tego artykułu o bezpieczeństwie lekowym Polski z ustawy refundacyjnej nie skreślać. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Pan przewodniczący Miller, proszę.

Poseł Rajmund Miller (KO):

Panie ministrze, panie przewodniczący, szanowni państwo, w sprawozdaniu pan minister wspomniał o chwilowych okresowych problemach z powodu braku produkcji leków na hemofilię przez firmy, z którymi macie podpisane umowy. Otóż, panie ministrze, przed dwoma czy trzema laty zapowiedzieli państwo budowę fabryki produktów osoczo-

pochodnych, które właśnie zapewniają terapię dla pacjentów w trudnej sytuacji zdrowotnej hemofilii, pierwotnych niedoborów odporności. Mało tego, prezes Agencji Badań Medycznych stwierdził, że budowa tej fabryki jest priorytetem, bo bez niej jest zagrożone bezpieczeństwo zdrowotne Polaków. Chciałbym pana zapytać, co się dzieje w tej sprawie, ponieważ w 2020 r. zapowiedzieli państwo, że w ciągu dwóch, góra trzech lat, taka fabryka zostanie wybudowana.

Zapowiadali państwo stworzenie specustawy, którą moglibyśmy przegłosować tutaj w Sejmie, natomiast nic się nie dzieje. W związku z tym moje pytania są takie. Dlatego rząd nie przyjął projektu ustawy umożliwiającego wybudowanie fabryki, o której mówię? Jakie czynniki spowodowały, że zrezygnowali państwo z tych prac? Czy Ministerstwo Zdrowia ma sygnały o możliwości braku ciągłości dostawy tych produktów, ponieważ jest to bardzo ważne dla życia i zdrowia polskich pacjentów?

Gdyby pan minister nie mógł teraz, to bardzo bym prosił pana ministra o szczegółową odpowiedź na piśmie, ponieważ taka inwestycja była zapowiedziana. Inwestycja bardzo ważna dla polskiego przemysłu farmaceutycznego i dla polskich pacjentów. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Pan przewodniczący mi zasugerował, więc mam następującą propozycję. Jeżeli pan minister nie zdąży odpowiedzieć, tylko będzie musiał pójść na posiedzenie Senatu, to proponuję, oprócz odpowiedzi pana dyrektora, żeby na pozostałe pytania była odpowiedź właśnie na piśmie. Jeżeli pana ministra nie będzie, to wtedy w ten sposób rozwiążemy ewentualną nieobecność.

Teraz w kolejności pan się zgłasza. Proszę uprzejmie.

Prezes Polskiego Towarzystwa Chorób Cywilizacyjnych Filip Szymański:

Filip Szymański. Jestem prezesem Polskiego Towarzystwa Chorób Cywilizacyjnych, profesorem medycyny. Panie ministrze, z jednej strony mamy leki innowacyjne, tak jak pan minister mówił, które służą do leczenia chorób cywilizacyjnych. Tu mamy onkologię, kardiologię, diabetologię i tu faktycznie podmioty oryginalne, które dostarczają do naszego kraju leki i ta dostępność z roku na rok się poprawia.

Z drugiej strony, mamy wiele chorób cywilizacyjnych, gdzie tę terapię możemy opierać na terapii generycznej i tutaj nas wspierają polskie podmioty, o których mówił pan prezes. Moje pytanie do pana ministra jest więc następujące. Czy Ministerstwo Zdrowia planuje tak naprawdę wsparcie tych podmiotów pod względem uniezależnienia się od Chin i Indii? To znaczy uniezależnienia się od dostępności do substancji czynnej, bo też nie należy się oszukiwać, jeśli chodzi o te znakomite podmioty, dzięki którym polscy pacjenci mają te leki polskie w bardzo dobrych cenach, czasami jest to tak naprawdę dostępność lepsza i nowocześniejsza niż na przykład w krajach zachodnich. Czy te podmioty mogą nie tylko pakować te leki produkując tak naprawdę tabletkę substancji czynnej, która jest sprowadzana w 65% – widzieliście państwo w tym raporcie? Czy mogłyby być wspierane przez ministerstwo, polskie państwo, w produkcji samej substancji czynnej? Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję pani poseł Lubnauer, proszę.

Poseł Katarzyna Lubnauer (KO):

Ja bardzo krótko. Najpierw, jeśli chodzi o to bezpieczeństwo i cząstki API itd. Oczywiście pandemia pokazała dość jasno, jak ważne jest to, żebyśmy byli trochę uniezależnieni od dalekich kierunków, jak ważne jest, żeby produkować te czynne cząstki również na terenie, może nawet niekoniecznie samej Polski, ale Unii Europejskiej. Powiem szczerze, że bez tej współpracy w ramach Unii Europejskiej chyba nie jesteśmy w stanie uniezależnić się lekowo w ramach jednego kraju, bo po prostu są to już w tej chwili tak nowoczesne technologie, tak rozbudowany przemysł, że musimy współpracować w ramach Unii Europejskiej. To, jeśli chodzi o to niebezpieczeństwo.

Natomiast podobnie jak do wielu posłów, piszą do nas ludzie. Do mnie ostatnio zwróciło się, po pierwsze, towarzystwo chorych ze skazą krwotoczną prosząc o wpisanie

na listy refundacyjne najnowszych leków, które dla pewnych grup pacjentów są bardzo ważne, żeby móc dobrze funkcjonować z chorobą.

Kolejna kwestia, to osoby chorujące na raka piersi. Jeden z najnowocześniejszych leków w dalszym ciągu nie jest w Polsce refundowany, a rzeczywiście jest często ostatnią nadzieją dla bardzo wielu chorych. Chciałabym po prostu spytać, czy nie można jakby przyspieszyć procedur negocjacji z różnymi... Ja specjalnie nie używam nazwy leku, bo uważam, że bardzo źle się dzieje, jeżeli ktokolwiek z nas staje się lobbystą jednej czy drugiej firmy, ale – ta technologia bardzo szybko się rozwija – rzeczywiście dzięki tego typu lekom mamy szansę nie tylko przedłużać ludziom życie, ale i uczynić to życie takim, żeby oni normalnie mogli funkcjonować w społeczeństwie, pracować, odchowywać dzieci itd. Chciałabym więc spytać, czy nie jest możliwe, żeby te procesy były po prostu szybsze.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Pani poseł Zawisza, proszę.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Dziękuję bardzo. Postaram się krótko. Ja bym chciała zacząć od tego, że...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam, pani poseł. Pan minister, rozumiem, jest wywołany na posiedzenie Senatu.

Panie ministrze, szanowni państwo, myślę, że to jest chyba jedyne rozwiązanie, które wchodzi w grę, oprócz oczywiście ogłoszenia przerwy. Proponuję, abyśmy kontynuowali dyskusję. Pan dyrektor odpowie, jak rozumiem. Czy tak, panie ministrze?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Chyba że ja w 3 minuty odpowiem na szybko...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie ministrze, to zupełnie na bardzo szybko, ale ja jednak bym poprosił w tej sytuacji o odpowiedź na piśmie...

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dobrze. Oczywiście.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

...bo wydaje mi się, że taka szybka odpowiedź będzie niesatysfakcjonująca, więc proszę.

Pani poseł, przepraszam. Pan minister niech przez chwilkę odpowie i później będziemy kontynuować.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Pierwsza rzecz, bezpieczeństwo lekowe. Polska była jednym z najbardziej istotnych producentów leków w Europie. Była zapleczem RWPG w zakresie leków, ale rządy Unii Wolności i lewicy wszystko posprzedawały. Zostało tylko kilku producentów, w tym Polfa Tarchomin, no i mamy, tak jak mamy. Tak więc to zrobili poprzednicy niektórych tutaj z koalicji, ale produkcja w Polsce jest, tak jak powiedziałem producentów polskich, jak również zagranicznych.

Cukrzyca. Nowe leki. Już jest 65% dostępności, 70 tys. miesięcznie sprzedaży. W marcu już było 40 tys. Do końca roku będzie około 110 000 opakowań miesięcznie. To jest już – tak jak powiedziałem – prawie 70% zapotrzebowania. Jest dzisiaj zdecydowanie lepiej, a wiemy, że mamy to. W Stanach Zjednoczonych cały czas jest olbrzymi popyt, w Wielkiej Brytanii jest gorzej niż w Polsce w tym zakresie.

Jeśli chodzi o hemofilię, to fabryka aktualnie... Ja mówiłem o hormonie wzrostu. To jest zupełnie inny zakres. Hormon wzrostu, a hemofilia to są dwie różne choroby. Jeśli chodzi o hemofilię, to dostępność jest trudna, ale zawsze rozmawiamy z producentami. Coraz więcej jest leków rekombinowanych, które są zdecydowanie łatwiej dostępne. W tym zakresie współpracujemy z firmami i reagujemy.

Generyki. Już powiedziałem, że w tym zakresie bardzo mocno pracujemy i będziemy chcieli poszerzać. Rozmawiamy z firmami polskimi. W tym zakresie firmy polskie mają duże swoje portfolio, więc wydaje się nam, że będą zdecydowanie większym udziałowcem leków refundowanych po zmianach ustawowych.

Skazy krwotoczne. Pewnie wiem, o jaki lek oczekiwany chodzi. Brakuje tego wniosku. On jest od pięciu lat dostępny w Europie. Producent jeszcze nie złożył żadnego wniosku refundacyjnego.

A jeśli chodzi o raka piersi, to cały czas rozmawiamy. To oczywiście nie jest jedyny lek. To jest jeden z czterech leków w tej samej grupie, w tej samej kategorii. Tak więc to nie jest ostatnia szansa. Jest to dokładnie lek, który jest jednym z. Chcielibyśmy go przyjąć, ale firma cały czas rozważa, jaki sposób można zaproponować, jakie ceny, żeby były adekwatne na rynek polski. Dziękuję bardzo serdecznie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję, panie ministrze. Proszę, gdyby pan mógł – może uda się jeszcze do nas wrócić, może jeszcze będziemy pracować – to proszę do nas dołączyć.

Kontynuujemy. Pani poseł Zawisza.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Zacznę krótko od Francji, bo wydaje mi się to ważne. W 2021 r. opublikowany został parlamentarny raport na temat sieci farmaceutycznej we Francji, który odnotował jakby prawdziwy upadek tego francuskiego przemysłu farmaceutycznego. Oni wystosowali wiele rekomendacji, zarówno na poziomie europejskim, jak i krajowym, dotyczących tego, jak odbudować bezpieczeństwo lekowe we Francji. Na poziomie europejskim było to na przykład stworzenie funkcji wysokiego komisarza do spraw produktów zdrowotnych, odpowiedzialnego za określenie ogólnej strategii, przyznanie więcej zasobów organom decyzyjnym i regulacyjnym, takim jak wysoka komisja do spraw zdrowia, jednocześnie promując ich synergię, ale rekomendowali również na przykład zwiększenie przejrzystości cen leków, ustalenie ich na poziomie europejskim, zmodyfikowanie kryteriów ustalania cen, tak aby lepiej uwzględniały wymogi suwerenności i bezpieczeństwa dostaw, skłonienie firm w zamian za wsparcie ze strony państwa – i to jest kluczowe moim zdaniem – do dostosowania ich strategii do celów zdrowia publicznego, ale również przeznaczenie większej kwoty na projekty badawcze i badania kliniczne.

Ja mam pytanie w kontekście tego, bo ten raport jest bardzo ciekawy i wydaje mi się, że warto by było poszerzyć, pogłębić to, co tutaj mamy w informacji ministra zdrowia, ponieważ ta informacja jest bardzo, bardzo lakoniczna. Jeśli chodzi o kwestie wydatków na projekty badawcze i badania kliniczne, jakie środki Polska wydaje w tym obszarze. Ja wiem, że jest tu przewidziana ta komisja łączona z przedstawicielami Ministerstwa Rozwoju i Technologii, ale wydaje mi się to po prostu kluczowe, jeśli chcemy zapewnić bezpieczeństwo lekowe w Polsce.

Jakie są działania na szczeblu europejskim? Mamy tutaj jeden akapit o tym, jak to ma wyglądać i jak to wygląda. Prosiłabym więc również o szerszą informację dotyczącą tego bezpieczeństwa lekowego i tego, jakie są działania Polski na arenie europejskiej, bo wiadomo, że Polska nie zapewni sobie pełnej suwerenności lekowej, ale to, co jesteśmy w stanie zrobić, to zbudować ją na poziomie europejskim.

Jeśli chodzi o to wspieranie firm i skłanianie firm w zamian za wsparcie ze strony państwa, to znaczy wsparcie, które Polska proponuje, które rząd proponuje w tej ustawie refundacyjnej, jest jakby szalenie niewystarczające. My proponowaliśmy poprawki, które miałyby zachęcić do tego, żeby produkować w Polsce leki w całości, łącznie z API, tak żeby zwiększyć to wsparcie, bo jeśli chodzi o to 10%, 15% zwiększenia odpłatności po stronie pacjenta za lek refundowany w aptece to mówimy tak naprawdę o złotówce, 1,50 zł. To ma skłonić pacjenta do tego, żeby wybierał polskie leki i wspierał polskie firmy. To jest po prostu radykalnie za mało. W związku z tym mam pytanie, jakie działania ministerstwo jeszcze planuje albo jak planuje je poszerzyć.

I ostatnia rzecz, którą wydaje mi się warto jest podnieść na tym posiedzeniu Komisji, to jest to, że my jesteśmy jednym z niewielu krajów, który produkuje radiofarmaceutyki, bo mamy reaktor „Maria” pod Warszawą. Jednak problem jest taki, że po pierwsze, reaktor „Maria” jest chyba najmłodszy z tych wszystkich, które zostały oddane do użytku, który produkuje radiofarmaceutyki. Pozostałe są w Australii, RPA, Czechach, Belgii i Holandii. Problem jest taki, że reaktor „Maria” często musi być wyłączany, ponieważ jest leciwy i trzeba go po prostu konserwować.

Z drugiej strony, problemem jest również to, że ta jednostka nie dostaje odpowiedniego finansowania, nie jest w stanie zatrudnić personelu i utrzymać tego personelu. Mówimy o sytuacji, w której mamy naprawdę skarb w Polsce, bo jesteśmy w stanie zapewnić sobie w dużej mierze niezależność, jeśli chodzi o produkcję radiofarmaceutyków i państwo polskie „dziadzi" pieniądze na pracowników, którzy mogliby tę działalność wykonywać. Już pomijam fakt, że sam reaktor jest leciwy i wypadałoby zastanowić się nad tym, żeby stworzyć alternatywę dla niego, żebyśmy nie zostali po prostu bez radiofarmaceutyków. Jednak, jeśli nie ma pieniędzy na to, żeby zatrudnić pracowników i ich utrzymać, no to o czym my w ogóle rozmawiamy. Czy jest przewidziane zwiększenie finansowania, tak żeby ci pracownicy nie odchodzili z reaktora „Maria"? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Pan się jeszcze zgłasza. Proszę.

Wiceprezes zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Grzegorz Rychwalski:

Dzień dobry. Grzegorz Rychwalski. Bardzo dziękuję za to spotkanie i w odniesieniu do przedmówców chciałem wskazać także na perspektywę europejską i poza Ministerstwo Zdrowia. Jak państwo bardzo dobrze wiecie, w Unii Europejskiej jest przegląd prawa farmaceutycznego największy od 20 lat i jest mowa z Komisji Europejskiej, że to będzie remedium i odbudowanie autonomii strategicznej w zakresie produkcji leków. No niestety, tak nie będzie. W tym przeglądzie farmaceutycznym nie ma żadnego przepisu, który by mówił o tym, jak wspierać europejski przemysł farmaceutyczny, jak budować niezależność w zakresie substancji czynnych i produktów gotowych. Dlatego bardzo jest potrzeba działania na poziomie europejskim, żeby zachęcić, a nawet zmusić Komisję Europejską do tego, żeby przyjęto dedykowaną legislację właśnie w zakresie wsparcia w odbudowie autonomii.

Tutaj trzeba podziękować Ministerstwu Zdrowia, że w dokumencie „no paper" przyszłej prezydencji belgijskiej, 2 maja na nieformalnym posiedzeniu Rady EPSCO wsparła te działania, żeby przymusić Komisję Europejską. Tutaj także taki postulat, że kwestia bezpieczeństwa lekowego i produkcji API mogłaby stać się priorytetem polskiej prezydencji w zakresie ochrony zdrowia.

Co jest jeszcze bardzo istotne? Bezpieczeństwo lekowe jest nie tylko w gestii Ministerstwa Zdrowia. To jest na przykład dostęp do energii elektrycznej. I tutaj także podziękowania dla Ministerstwa Zdrowia, które wsparło argumentację Krajowych Producentów Leków do Ministerstwa Środowiska, żeby przemysł farmaceutyczny był włączony do firm strategicznych i był wyłączony z wyłączeń prądu, jeżeli będą sytuacje krytyczne, blackouty, aby firmy farmaceutyczne mogły produkować leki, a leki, które są wyprodukowane i są na tak zwanym stoku, nie straciły swojej jakości, nie były zakwestionowane i nie były utylizowane. Rozporządzenie w tym zakresie zostało przedłożone do konsultacji społecznych w marcu tego roku. Rozporządzenie jest cały czas po konsultacjach i naprawdę wnosimy o to, żeby wesprzeć te działania, żeby przemysł farmaceutyczny był objęty tą ochroną strategicznym.

Jest także konieczność wyłączenia kluczowych osób, szczególnie w produkcji leków, z powszechnego obowiązku mobilizacji. Osoby, które znają się na produkcji leków, kiedy w czasie kryzysu leki najbardziej są potrzebne, nie mogą być zmobilizowane. Wiemy, że te osoby w zakładach farmaceutycznych – w zeszłym roku doszło do wybuchu wojny – jako jedne z pierwszych dostawały karty, to znaczy były wzywane do uzupełnienia kart mobilizacyjnych.

Tutaj także bardzo duże duża prośba do Ministerstwa Zdrowia o wsparcie tych działań skierowanych do Ministerstwa Obrony Narodowej. Tej argumentacji Ministerstwo Obrony Narodowej nie podzieliło, kiedy w tej sali były prace nad ustawą o obronie ojczyzny. Rozumiem, że to było 2 tygodnie po wybuchu wojny, ale po roku namysłu można już wrócić do tego tematu i wyłączyć szczególnych, krytycznych pracowników wytwarzających leki z powszechnego obowiązku obrony. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Ja też wypowiem się w tej myślę ciekawej sprawie i ciekawej dyskusji. Panie dyrektorze, państwo dyrektorzy, szanowni państwo, przysłuchując się tej dyskusji muszę powiedzieć, że kierunek wydaje się jeden – szukanie większej niezależności Polski pod każdym względem. Panie dyrektorze, będziemy oczekiwać, że pan minister do tego się odniesie, bo czy to dotyczy produkcji substancji czynnych, które... To prawda. Wszystko prawda, co powiedział pan minister. Wyprzedano to wszystko w latach 90. Akurat nikt z tu obecnych na sali, niezależnie od formacji politycznej, nawet patrząc na spadkobierców politycznych, przynajmniej nikt indywidualnie z tych osób nie miał z tym nic wspólnego, a popełniono wtedy niewątpliwie wielki błąd.

Kwestia tego, o czym mówił pan przewodniczący, frakcjonowania osocza, to jest też kolejny dowód szukania tej niezależności. Ale też było wiele innych takich sygnałów dotyczących tego, co się dzieje i będzie się działo w najbliższym czasie na forum Unii Europejskiej, także na forum współpracy WHO.

Ja swego czasu pytałem o to. Rozmawiałem na ten temat przy innej okazji, jeżeli chodzi o zdrowie publiczne i pewną naszą niezależność w stosunku do tego, co próbuje się nam narzucać, czy w Unii, czy również poprzez WHO. Mamy różne doświadczenia związane z tym wszystkim, co się działo. Niestety również te związane chociażby z pandemią. I tak jak tutaj patrzę po sali, nie widzę nikogo, kto byłby przeciwnikiem szczepień, to jednak pewne błędy zostały wtedy popełnione i pewne stanowisko było nam przez WHO narzucane.

W związku z tym konkluzja z mojego punktu widzenia jest jedna – jeżeli mogę prosić o odpowiedź na to pytanie pana dyrektora, później pana ministra – czy różnego rodzaju spotkania, które będą realizowane, będą realizowane na różne tematy na forum Unii Europejskiej, czy we współpracy z WHO i później będzie wypracowywanie swojego stanowiska na dalsze światowe konferencje dotyczące różnych spraw – leków, zdrowia publicznego, różnych zagadnień. Wydaje mi się, że powinniśmy występować jako strona polska. Powinniśmy wypracować jednak pewną niezależność. To nie znaczy, że mamy się odróżniać. Pewnie będą sprawy, w których będziemy myśleć tożsamo, podobnie, a będą takie, w których będziemy myśleć inaczej. Chodzi o to, żebyśmy z góry, a priori nie powiedzieli, że my się podporządkowujemy, a później będziemy niezadowoleni ewentualnie z narzucanych rozwiązań.

Proponuję więc, abyśmy pewne rzeczy mogli twardo stawiać jako właśnie podmiot, jako państwo niezależne. Powiem tak – mam nadzieję, że w zdecydowanej większości spraw oczywiście będziemy szli w jakiejś grupie. To nie jest tak, że my mamy się buntować i być przeciwni, ale są zagadnienia i sprawy, w których będziemy chcieli jednak wyrazić swoje zdanie i to wyrazić twardo. Zatem gorąca prośba i jednocześnie pytanie, jakie będzie stanowisko rządu. Czy państwo w ramach tych różnych konferencji będziecie prezentować stanowisko absolutnie koncyliacyjne, czy też koncyliacyjne z pewnym zastrzeżeniem, właśnie podkreślenia i na końcu wyrażenia, że my jednak uzurpujemy sobie prawo do wyrażenia własnego stanowiska w różnych sprawach? Niezależnie – jeszcze raz podkreślę – czy to będzie dotyczyło leków, zdrowia publicznego i różnych z tym związanych zagadnień, osocza czy jeszcze innych spraw, które tutaj były stawiane, bo to, co się wydarzyło, to wydarzyło się szanowni państwo, nie tylko dlatego, że w latach 90. – wracam teraz do leków – ktoś wyprzedał fabryki, ale również dlatego, że my przyjęliśmy takie założenie, że inni będą wiedzieć lepiej i my się podporządkujemy.

Myślę, że pora wyciągnąć wniosek z takiej postawy. Mamy swoje własne doświadczenia dotyczące różnych rzeczy – możemy tutaj nawet patrzeć na środowisko aptekarzy – dotyczące rynku aptecznego, różnych zagadnień. Poprosiłbym o odpowiedź pana dyrektora, jak państwo to widzą.

Aha, jeszcze jedna uwaga. Jednak uważam, że w sprawach zdrowia to stanowisko ministra zdrowia powinno być wiodące, a nie na przykład stanowisko ministra finansów lub kogokolwiek innego. To kolejny postulat, który ośmielam się tutaj zgłaszać.

Czy jeszcze ktoś z państwa chciałby zabrać głos? Nie widzę zgłoszeń. W takim razie, panie dyrektorze, proszę o odpowiedź – to co pan będzie mógł, rozszerzając również to,

co mówił pan minister, choć pewnie nie do końca wypada. W związku z tym powtórzę jeszcze prośbę o odpowiedź na piśmie na te wszystkie głosy, które tu padły.

Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji MZ Łukasz Szmulski:

Dziękuję uprzejmie. Panie przewodniczący, panie i panowie posłowie, szanowni państwo, krótko nawiązując do tego, o czym mówił pan minister. Tutaj pani poseł kiwała głową w moją stronę, że jest zainteresowana kwestią leku istotnego na cukrzycę. Myślę, że problem z dostępnością do tego produktu jest powszechnie znany. Wielokrotnie informowaliśmy o tym stronę publiczną i pacjentów, podając istotne dane. Ja może pozwolę sobie jeszcze raz je przytoczyć, żeby państwu zobrazować, czego dotyczy ten problem i jaka jest jego skala.

Producent, wprowadzając lek do obrotu w Polsce i minister zdrowia, obejmując go refundacją ustalili – i to było potwierdzone zarówno analizami klinicznymi przedstawionymi przez podmiot odpowiedzialny, jak i opiniami konsultantów krajowych z zakresu tej dziedziny medycyny – że w Polsce z tego produktu będzie korzystało około 32 tys. pacjentów. Taki wolumen tego produktu, nawet z lekką górką mówiąc kolokwialnie, był planowany do dostarczania. Nikt niestety nie wygra z pewnym miliarderem, który jednym tweetem spowodował wywindowanie popularności tego produktu do niewiarygodnej wręcz skali.

Powszechnie wiadomo, że produkt jest przepisywany istotnej grupie osób, które ani nie są chore na cukrzycę, ani nie walczą z otyłością. Jest to po prostu pewna moda – i trend, który pojawił się również w polskim społeczeństwie – na odchudzanie. Tak wygenerowanemu popytowi producent nie jest w stanie sprostać i nie jest w stanie dostarczyć nie tylko do Polski, ale i do krajów w Unii Europejskiej wolumenu leku, który zaspokoiłby popyt, jaki się wytworzył.

Pewne remedium na tego typu problemy – bo to nie jest tylko lek dotyczący chorych na cukrzycę – staramy się zaprojektować, czy zaprojektowaliśmy w przepisach nowelizujących ustawę refundacyjną. Jest tam jeden z przepisów, który pozwalałby ograniczyć sprzedaż, która dla osób majętnych nie stanowi problemu. Widzimy po danych dostarczanych z systemu P1, że osoby, które mają zasobny portfel, są w stanie wykupywać kilkanaście opakowań tego produktu naraz w aptece, co potem może powodować nadmierne wyprzedawanie i problem dla innych pacjentów.

Jest to rzeczywisty problem. Nie uciekamy od tego. Nie mówimy, że go nie ma, ale to jest problem, z którym nie potrafi sobie również poradzić producent tego leku. Nie jest w stanie dostarczyć na rynek wolumenu. Zwiększa, co prawda – według relacji, które przedstawia – swoje moce produkcyjne, natomiast do tego, aby zaspokoić popyt będący w chwili obecnej, jeszcze trochę brakuje. Będziemy się starali ten problem zaadresować, chociaż rozwiązanie, które zaproponowaliśmy, też budzi emocje, chyba niepotrzebnie, bo ono jest adresowane głównie do pacjentów, którzy rzeczywiście tego leku potrzebują, a nie tym, którzy chcą z niego skorzystać okazjonalnie.

Jeżeli chodzi o kwestie, które poruszyła pani poseł Zawisza, pojawił się tam wątek przejrzystości cen leków. Rzeczywiście jest to istotna kwestia, która w ramach Unii Europejskiej jest realizowana przez Komisję Europejską. Polska bierze udział w takim programie, który polega na wymianie informacji ze wszystkimi krajami – może nie ze wszystkimi, bo program jest dobrowolny, ale zdecydowana większość krajów Unii Europejskiej bierze w nim udziału – dzięki czemu mamy porównanie, jakie są ceny produktów leczniczych oferowanych przez poszczególne podmioty w krajach Unii Europejskiej, które biorą udział w tym programie.

Wbrew powszechnej opinii społecznej czy powszechnej opinii, która krąży po stronie społecznej, to nie jest tak, że ceny tych leków w Polsce są najtańsze, a już na pewno nie jest tak, że w porównaniu z PKB ceny leków w Polsce są niskie. Ośmielę się postawić tezę, że mamy ceny co najmniej na średnim poziomie, a niestety w wielu wypadkach, jak choćby w przypadku niektórych grup leków w niektórych grupach limitowych, na przykład leków w psychiatrii, jednym z najwyższych w Europie.

Była kwestia badań klinicznych. Trudno mi się odnieść do kwestii finansowania badań klinicznych, gdyż jak powszechnie wiadomo, Ministerstwo Zdrowia takich badań

nie finansuje. Natomiast Agencja Badań Medycznych prowadzi, z tego co się orientujemy, programy, z których korzystają liczne podmioty i w ramach środków, które na ten cel są przeznaczane, takie badania są prowadzone.

Jeżeli chodzi o kwestie radiofarmaceutyków, tak to bywa – można w ten sposób skonstatować – z przedmiotami technicznymi, że one wymagają co jakiś czas naprawy. W zasadzie większość sprzętów, które użytkujemy, potrafi się zepsuć. Moim zdaniem, nie ma nic nadzwyczajnego w tym, że raz na jakiś czas tak istotny element, jakim jest reaktor jądrowy, wymaga przeglądu i naprawy, żeby nie doszło do sytuacji, którą niegdyś mieliśmy za wschodnią granicą. Myślę, że większość z nas obecnych na tej sali doskonale to pamięta. Ja również, będąc wtedy dzieckiem, pamiętam sytuację, gdy doszło do wybuchu reaktora jądrowego, więc chyba nie powinno dziwić, że ktoś odpowiedzialnie dba o jego przegląd. Oczywiście może to powodować pewne trudności.

Jak wiemy, nie jest głównym przedmiotem działalności tego reaktora produkcja radiofarmaceutyków. Jest to raczej działalność uboczna. Są tam prowadzone różne inne badania, przez różne inne instytuty. Ale z relacji i zapewnień producentów tych leków uzyskaliśmy informację, że na czas remontu jest zapewniona produkcja radiofarmaceutyków w innych reaktorach w Europie, głównie na Węgrzech.

Jeżeli chodzi o pytania pana przewodniczącego Latosa, rzeczywiście kwestia wypracowania jednolitego stanowiska w ramach różnych organizacji międzynarodowych jest istotna i niełatwa. Niestety często jest tak jak w wielu aspektach, że brakuje jednolitości. Często jest też niestety tak, że są pewne kierunki narzucane przez państwa, jak można powiedzieć, rozwinięte.

Na tym polu przy okazji wielokrotnie była też wspominana kwestia rewizji legislacyjnej. Od dłuższego czasu borykamy się z pewnymi rozwiązaniami, które kilka czy kilkanaście lat temu w ramach prac w Komisji Europejskich były przyjmowane jako remedium na problemy z dostępnością, choćby leków innowacyjnych, gdzie przyjęto tak zwaną klauzulę sunset clause, która miała polegać na tym, że jeżeli producent danego leku nie wprowadzi produktu leczniczego na rynki państw członków Unii Europejskiej w ciągu trzech lat, to może spotkać go za to kara w postaci cofnięcia mu zezwolenia na dopuszczenie do obrodu. Jak ułomna jest ta klauzula można obserwować w realnym świecie.

Wiele z leków, które są wprowadzane do obrotów w bogatych krajach Unii Europejskiej, wciąż nie jest dostępnych w Polsce. Na ten temat powstało wiele raportów, między innymi OECD. Próbowaliśmy wielokrotnie interweniować, przedstawiać postulaty nie tylko indywidualnie, ale w ramach większych grup państw, które też borykają się z podobnymi problemami, więc chciałbym pana przewodniczącego zapewnić, że często jest tak, że artykułujemy swoje stanowisko, ale niestety często nie jest ono brane pod uwagę w takim stopniu jak byśmy chcieli.

Natomiast jeżeli chodzi o pytanie dotyczące wsparcia producentów generycznych w aspekcie uniezależnienia się od kierunku azjatyckiego, jeżeli chodzi o pozyskiwanie API, to tak jak pan minister wspomniał, z perspektywy Ministerstwa Zdrowia, w naszej ocenie, naprawdę robimy co tylko możemy i używamy wszelkich instrumentów, które mamy. One oczywiście głównie mogą się realizować poprzez prowadzenie polityki refundacyjnej. Zresztą obecni tutaj na sali przedstawiciele polskiego przemysłu wielokrotnie o tym wspominali. Natomiast myślę, że chyba to głównie oni powinni udzielić odpowiedzi na to pytanie, na ile polscy producenci, pomimo wsparcia ze strony ministerstwa w tej polityce refundacyjnej, są w stanie podjąć własną inicjatywę, aby próbować samodzielnie rozpoczynać produkcję API albo przenosić zakupy z kierunku azjatyckiego do europejskiego.

Widzimy to po pismach, które są do nas kierowane w ramach decyzji refundacyjnych dla niektórych leków, że część producentów rzeczywiście decyduje się na taki ruch i rezygnuje z kupowania substancji czynnej w krajach Azji z uwagi na to, że tą samą substancję czynną można zakupić w krajach Unii Europejskich, takich jak Włochy czy Hiszpania, które są dosyć dużymi dostawcami, ale również Francja czy Niemcy – tam jest jednak wiele podmiotów, które wytwarzają API. Natomiast oczywiście faktem jest, o czym też jesteśmy często informowani w ramach procesów negocjacyjnych, że kierunek azjatycki jest wciąż najtańszy, jeżeli chodzi o API. Wydaje się więc, że w zasadzie

jest to kwestia decyzji biznesowych firm farmaceutycznych, które wolą wybrać zakupy z kierunku tańszego niż ewentualne zakupy pewnie ciut droższej substancji czynnej, ale w krajach europejskich.

To tyle, jeżeli chodzi o te pytania, które padły po tym, jak już pan minister opuścił salę. Oczywiście przekażę panu ministrowi prośbę o odpowiedź na piśmie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo dziękuję. Czy ktoś jeszcze chce zabrać głos? Nie widzę zgłoszeń.

Zamykam posiedzenie Komisji.